

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЗАРЕЄСТРОВАНИХ В УКРАЇНІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ГЕПАТИТУ С

Волкова А.В., Ноздріна А.А.

Кафедра соціальної фармації

Національний фармацевтичний університет

socpharm@nuph.edu.ua

За оцінками Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), кількість людей у світі, які живуть з вірусом гепатиту С (ГС), становить 71 млн. осіб. Оскільки ГС визначається як інфекційне захворювання, що вражає печінку й інші внутрішні органи та тканини і протікає майже безсимптомно, актуальним є проведення своєчасної та повноцінної терапії. Відповідно до затвердженої у 2016 р. Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я стратегії, поставлена мета досягти до 2030 р. елімінації вірусних гепатитів шляхом зниження захворюваності на 90% і смертності на 65%. На виконання цієї стратегії Європейським регіональним бюро ВООЗ у 2018 р. оновлено керівництво з надання допомоги та лікування при хронічних інфекціях, спричинених вірусом ГС.

Метою даного етапу нашого дослідження стало проведення аналізу асортименту зареєстрованих в Україні лікарських засобів (ЛЗ), які рекомендовані ВООЗ для фармакотерапії ГС. У ході дослідження використано контент-аналіз та порівняльний методи аналізу.

За результатами аналізу рекомендацій ВООЗ щодо фармакотерапії ГС визначено, що для лікування осіб, віком старше 18 років, рекомендовано використовувати пангенотипні комбінації протівірусних препаратів прямої дії (ПППД), які, відповідно АТХ-класифікації, належать до групи J05AP - протівірусні препарати для лікування вірусного ГС. Встановлено, що ЛЗ даної групи мають у складі софосбувір, велпатасвір даклатасвір, глекапревір, пібрентасвір. З метою визначення фізичної доступності рекомендованих ВООЗ ЛЗ для лікування ГС в Україні, нами проведено аналіз Державного реєстру ЛЗ. Встановлено, що станом на 01.10.2019 р. зареєстровано 6 найменувань ЛЗ з

переліку рекомендованих ВООЗ. Зокрема, монопрепарати ПППД представлені софосбувіром за 4 торговими найменуваннями: «Совалді» (Гілеад Сайєнсиз, Інк., США), «Вірсо» (Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед, Індія), «Софген» (Гетеро Лабз Лімітед, Індія), «Кюрлед» (Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед, Індія); даклатасвір зареєстровано як «Вірдак 60» (Гетеро Лабз Лімітед, Індія). Комбіновані форми ПППД представлені у реєстрі лише одним препаратом «Епклюза» (Гілеад Сайєнсиз, Інк., США). Необхідно зазначити, що рекомендована ВООЗ комбінація глекапревір/пібрентасвір взагалі не зареєстрована в Україні.

Також встановлено, що відповідно до «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при вірусному ГС у дорослих» (Наказ МОЗ України № 729 від 18.07.2016 р.), рекомендованою комбінацією для лікування дорослих є софосбувір з ледіпасвіром. У той же час даний комбінований ЛЗ рекомендовано ВООЗ застосовувати тільки для лікування підлітків віком 12-17 років.

Таким чином, результати проведеного аналізу асортименту зареєстрованих в Україні ЛЗ, які рекомендовані ВООЗ для фармакотерапії ГС, свідчать про імпортозалежність даного сегменту фармацевтичного ринку України. Можна стверджувати, що даний факт має негативний вплив на забезпечення фізичної та економічної доступності ПППД, що спричинене високою ціною та залежністю від своєчасних поставок ЛЗ із-за кордону.

Використана література:

1. Інформаційний бюлетень ВООЗ: Гепатит С [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
2. Кубарева, І. В. Аналіз структури та динаміки соціально-медичних показників хронічного вірусного гепатиту С в Україні / І.В. Кубарева, А.В. Волкова, А.А. Ноздріна // Фармацевтичний часопис. – 2019. – № 2. – С. 123-129.
3. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С : Наказ МОЗ України від 18.07.2016 р. № 729 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0729282-16>